

Premessa

Al fine di garantire un prodotto/servizio improntato alla massima soddisfazione dei propri clienti, e più in generale, di tutte le parti interessate, l'organizzazione definisce come principi di riferimento della propria Politica di Qualità:

Attenzione focalizzata sul cliente e sulle parti interessate

L'organizzazione si impegna a comprendere le necessità dei clienti e pianifica le proprie attività per soddisfarle appieno. Allo stesso modo opera nel rispetto delle richieste e dei requisiti:

- Del mercato di riferimento
- Del paese in cui opera, adempiendo a leggi e regolamenti
- Di tutte le parti coinvolte nei propri processi critici

Inoltre l'organizzazione si impegna affinché i dispositivi medici prodotti:

- soddisfino in efficacia ed efficienza le aspettative dei clienti anche se non espresse
- siano conformi alle specifiche di prodotto e alle norme applicabili
- portino ai risultati di business sperati

Approccio per processi

L'organizzazione identifica le diverse attività dell'organizzazione come processi da pianificare, controllare e migliorare costantemente e attiva al meglio le risorse per la loro realizzazione.

L'organizzazione gestisce i propri processi perché siano univoci:

- Gli obiettivi da perseguire e i risultati attesi
- Le responsabilità connesse e le risorse impiegate

Leadership

L'organizzazione si assume la responsabilità dell'efficacia del proprio SGQ, rendendo disponibili tutte le risorse necessarie e assicurandosi che gli obiettivi pianificati siano compatibili con il contesto e gli indirizzi strategici dell'organizzazione. L'organizzazione comunica l'importanza del SGQ e coinvolge attivamente tutte le parti interessate, coordinandole e sostenendole.

Valutazione dei rischi e delle opportunità

L'organizzazione pianifica i propri processi con approccio risk-based thinking (RBT) al fine di attuare le azioni più idonee per:

- Valutare e trattare rischi associati ai processi
- Sfruttare e rinforzare le opportunità identificate

L'organizzazione promuove a tutti i livelli un adeguato senso di proattività nella gestione dei propri rischi.

Coinvolgimento del personale e degli stakeholder

L'organizzazione è consapevole che il coinvolgimento del personale e di tutti gli stakeholder, unito all'attiva partecipazione di tutti i collaboratori, sono un elemento strategico primario.

Promuove lo sviluppo delle professionalità interne e l'attenta selezione delle collaborazioni esterne al fine di dotarsi di risorse umane competenti e motivate.

Miglioramento

L'organizzazione si pone come obiettivo permanente il miglioramento delle prestazioni del proprio SGQ.

La preliminare valutazione dei rischi e delle opportunità connessi ai processi aziendali, le attività di verifica, interna ed esterna, e il riesame della Direzione sono gli strumenti che l'organizzazione mette in atto per migliorarsi costantemente.

Lo strumento scelto per la persecuzione della propria Politica da parte dell'Organizzazione è un Sistema di Gestione della Qualità conforme alle norme UNI EN ISO 9001 ed. 2015 e UNI EN ISO 13485:2016.

Data firma approvazione

10/07/2018

Firma Direzione Generale per approvazione